



Bruxelles, le 27 avril 2022
(OR. fr)

8495/22

Dossier interinstitutionnel:
2022/0053(COD)

VETER 38
AGRILEG 56
CODEC 552
PHARM 70
MI 317

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	délégations
N° doc. préc.:	8260/22
Objet:	Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil établissant des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés conformément à la directive 2001/82/CE et au règlement (CE) n° 726/2004 (2022/0053 (COD)) <i>- Lettre du président du COREPER au président de la Commission ENVI</i>

Les délégations trouveront en annexe la lettre adressée par le président du Comité des représentants permanents (1re partie) au président de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen concernant la Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil établissant des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés conformément à la directive 2001/82/CE et au règlement (CE) n° 726/2004 (2022/0053 (COD))



Conseil de l'Union européenne

868 22 / 02024

Bruxelles, le 27 avril 2022

M. Pascal CanfinPrésident, commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du
Parlement européenBRUXELLES

Objet : Proposition de Règlement du Parlement Européen et du Conseil établissant des règles transitoires pour l'emballage et l'étiquetage des médicaments vétérinaires autorisés conformément à la directive 2001/82/CE et au règlement (CE) n° 726/2004 (2022/0053 (COD))

Monsieur le Président,

Lors d'une réunion technique le 21 avril 2022 entre les représentants des trois institutions au sujet de la proposition en question, les représentants du Parlement européen ont fait part de l'intention d'inclure pour vote dans la plénière du 2-5 mai les amendements qui sont identiques au texte qui a été approuvé aujourd'hui par le Comité des représentants permanents.

Je suis donc à présent en mesure de confirmer que, si le Parlement européen adoptait sa position en première lecture, conformément à l'article 294, paragraphe 3, du Traité, dans la forme exacte figurant dans le texte en annexe de la présente lettre, sous réserve d'une mise au point par les juristes-linguistes des deux institutions, le Conseil approuverait, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du Traité, la position du Parlement européen. L'acte serait alors adopté dans la formulation qui correspond à la position du Parlement européen.

Je tiens à vous remercier, au nom du Conseil, pour votre étroite collaboration, qui devrait nous permettre d'obtenir un accord en première lecture sur ce dossier.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

M. Fabrice DUBREUILPrésident
du Comité des représentants permanents
(1^{re} partie)

copie: Mme Stella Kyriakides, Commissaire

Rue de la Loi/Wetstraat 175 - B-1048 Bruxelles/Brussel - Belgique/België
Tél./Tel. +32 (0)2 281 61 44 - www.consilium.europa.eu

1/4

2022/0053 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

laying down transitional rules for the packaging and labelling of veterinary medicinal products authorised or registered in accordance with Directive 2001/82/EC and Regulation (EC) No 726/2004

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,
Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Articles 114 and 168(4), point (b), thereof,
Having regard to the proposal from the European Commission,
After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,
After consulting the European Economic and Social Committee¹,
After consulting the Committee of the Regions²,
Acting in accordance with the ordinary legislative procedure,

¹ OJ C , , p. .

² OJ C , , p. .

Whereas:

- (1) Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council³ started applying on 28 January 2022.
- (2) Marketing authorisation holders of veterinary medicinal products authorised or registered under Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council⁴ or Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council⁵ are not able to comply, by 28 January 2022, with the requirements set out in Articles 10 to 16 of Regulation (EU) 2019/6. Furthermore, competent authorities are not in a position to process all the necessary variations as defined in Article 4, point (39), of Regulation (EU) 2019/6 of marketing authorisations granted in accordance with either Directive 2001/82/EC or Regulation (EC) No 726/2004 to ensure compliance with Articles 10 to 16 of Regulation (EU) 2019/6 in a timely manner.
- (3) Therefore, it is necessary to provide for transitional rules in relation to packaging and labelling of products authorised or registered in accordance with either Directive 2001/82/EC or Regulation (EC) No 726/2004 to ensure the continued availability of those veterinary medicinal products in the Union and to establish legal certainty. The transitional rules should be limited to veterinary medicinal products that do not comply with the packaging and labelling requirements of Regulation (EU) 2019/6 but which comply with all other provisions of that Regulation.
- (4) Regulation (EC) No 726/2004 does not lay down specific requirement for labelling and packaging. However, it follows from Articles 31(1), 34(1)(c), 34(4)(e) and 37 of Regulation (EC) No 726/2004, as applicable on 27 January 2022, that products authorised under that Regulation are to comply with Articles 58 to 64 of Directive 2001/82/EC.
- (5) This Regulation lays down transitional rules, which should apply from the date of application of Regulation (EU) 2019/6, that is, from 28 January 2022. Therefore, this Regulation should apply from that same date.
- (6) Since the objectives of this Regulation cannot be sufficiently achieved by the Member States, but can rather, by reason of its effects, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Regulation does not go beyond what is necessary in order to achieve those objectives,

³ Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC (OJ L 4, 7.1.2019, p.43).

⁴ Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products (OJ L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁵ Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1).

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

Definitions

For the purposes of this Regulation, the definitions in Article 4(1), (24), (27) and (35) of Regulation (EU) 2019/6 shall apply.

Article 2

Veterinary medicinal products which were authorised **or registered** in accordance with Directive 2001/82/EC or Regulation (EC) No 726/2004 and which comply with Articles 58 to 64 of Directive 2001/82/EC, as applicable on 27 January 2022, can be placed on the market until 29 January 2027, even if their labelling and, where applicable, package leaflet are not in compliance with Articles 10 to 16 of Regulation (EU) 2019/6.

Article 3

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

It shall apply from 28 January 2022.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels,

For the European Parliament

The President

For the Council

The President
